

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر مکمل عصاره سیاهدانه برای درمان بیماران هیپرپلازی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مکمل عصاره سیاهدانه در درمان بیماران هیپرپلازی خوش خیم پروستات بکار برده خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سوپه کور، تصادفی سازی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تکنیک اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 60 فرد مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات که به بیمارستان امام رضا (ع) تبریز مراجعه نموده اند، به صورت تصادفی به 2 گروه 30 نفری تقسیم می شوند که گروههای هدف و کنترل به ترتیب مکمل عصاره سیاه دانه بصورت قرص و دارونما دریافت می کنند. نحوه کورسازی از نوع یک سوپه کور خواهد بود و تمامی اسامی و اطلاعات شخصی بیماران در زمان جمع آوری داده ها کدگذاری خواهد شد و تماما محرمانه باقی خواهد ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن هیپرپلازی خوش خیم پروستات با یا بدون علائم سیستم ادراری تحتانی، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: وجود حساسیت احتمالی نسبت به مکمل عصاره سیاه دانه

گروههای مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات است که مداخله مکمل عصاره سیاه دانه را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات است که مداخله دارونما را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی مشکل ادراری؛ اندازه گیری حجم پروستات؛ اندازه گیری حجم ادرار باقیمانده؛ اندازه گیری سطح آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049311N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مینا حجازیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9331 3336 41 98+

آدرس ایمیل

smhgz.biotech@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل عصاره سیاهدانه برای درمان بیماران هیپرپلازی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل عصاره سیاهدانه بر هیپرپلازی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هیپرپلازی خوش خیم پروستات با یا بدون علائم سیستم ادراری تحتانی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حساسیت احتمالی نسبت به مکمل عصاره سیاه دانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد گرفت. بیماران براساس تاریخ مراجعه شماره بندی می شوند و از طرف دیگر، 60 عدد روی کاغذ از 1 تا 60 نوشته می شود و سپس به طور تصادفی 30 عدد از بین آنها انتخاب شده که دریافت کننده مکمل عصاره مکمل سیاه دانه خواهند بود. سایر اعداد بیماران دارونما دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت یک سوپه کور انجام خواهد گرفت و تنها بیماران کورسازی می شوند. مکمل عصاره سیاه دانه و دارونما در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شوند و داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست یا سایر داروها نخواهند داشت. ضمن اینکه دارونما از نظر ظاهری (شکل و رنگ)، مزه و بو با دارو یکسان خواهد بود. بدین ترتیب، در این مطالعه بیماران نسبت به داروهای مصرفی و تخصیص داروی مورد استفاده در این مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-07-26, 1400/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مشکل ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 2، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده IPSS

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری حجم پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 2، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نتایج سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری حجم ادرار باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 2، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نتایج سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری سطح آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 2، 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا از روی نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان کپسول های حاوی 75 میلی گرم عصاره هیدروآلکی سیاه دانه شرکت داروسازی زهراوی به صورت دو کپسول در هر وعده (سه بار در روز) که به صورت خوراکی مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کنندگان کپسول دارونما حاوی اکسیپان به صورت دو کپسول در هر وعده (سه بار در روز) که به صورت خوراکی مصرف خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اردلان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3992 3337 41 98+

ایمیل

Ardalan34@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اردلان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51566614756

تلفن

3992 3337 41 98+

ایمیل

ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اردلان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51566614756

تلفن

3992 3337 41 98+

ایمیل

ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا ادرلان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51566614756

تلفن

+98 41 3337 3992

ایمیل

ardalan34@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد